



Metodologinis pranešimas – 2023 m.

Lydimasis dokumentas visuomenei apie sveikatos
priežiūros specialistams ir sveikatos priežiūros
organizacijoms perleistų verčių atskleidimą

Takeda, UAB

Išleidimo data: 2024-06-15

2023 m. metodologinis pranešimas

1. Bendrasis įvadas.....	3
2. Informacijos atskleidimo apimtis.....	3
2.1. Gavėjai.....	3
2.1.1. Sveikatos priežiūros specialistai (toliau – SPS): apibrėžtis ir apimtis.....	3
2.1.2. Sveikatos priežiūros organizacijos (toliau – SPO): apibrėžtis ir apimtis.....	3
2.1.3. SPS privati bendrovė.....	4
2.1.4. Aiškiai identifikuojamas gavėjas.....	4
2.2. Medicinos apimtis.....	4
2.3. Veiklos apimtis pagal Takeda.....	4
2.3.1 Parama SPO.....	4
2.3.2 Prisdėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo.....	4
2.3.3 Atlygis už paslaugas ir konsultacijas.....	5
2.3.4 Moksliniai tyrimai ir plėtra.....	5
2.4. Vertės perleidimas dėl tarptautinių mokėjimų.....	6
3. Asmens sutikimas dėl informacijos atskleidimo ir bendra suma.....	6
4. Darbo metodai.....	6
4.1. Vertės perleidimo data.....	6
4.2. Valiuta.....	7
4.3. Mokesčiai.....	7
4.3.1. Pridėtinės vertės mokestis (PVM).....	7
5. Ginčų sprendimo valdymas.....	7

1. Bendrasis įvadas

Farmacinės pramonės ir sveikatos priežiūros specialistų bei sveikatos priežiūros organizacijų bendradarbiavimas yra naudingas pacientams. Bendradarbiaujant buvo sukurta daugybė inovatyvių vaistų, gerinančių daugelio ligų prognozę bei sergančiųjų gyvenimo kokybę. Pramonės ir sveikatos priežiūros specialistai kartu dirba įvairiose srityse – atliekant klinikinius tyrimus, dalijantis gerąja klinicine praktika ir keičiantis informacija, susijusia su naujų vaistų pritaikymu pacientams. Šių jau ir taip puikiai suderintų išskirtinės svarbos santykių tikslas – stiprinti pirmiau minėtą bendradarbiavimą ateityje ir tokiu būdu suteikti šiai praktikai dar daugiau skaidrumo. Visuomenė tikisi didesnio skaidrumo tiek sveikatos priežiūros, tiek ir kitose srityse. Takeda, UAB (toliau – *Takeda*, Kompanija), būdama Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (toliau – EFPIA) nare bei Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (toliau – IFPA) nare, siekia užtikrinti, kad visi šie lūkesčiai būtų patenkinti.

Šis metodologinis pranešimas skirtas visiems, kas siekia geriau suprasti darbo metodus, naudojamus formuojant *Takeda* informacijos atskleidimo ataskaitą (toliau – Informacijos atskleidimo ataskaita), ir suvokti, kaip su informacijos atskleidimu susijusios veiklos apibūdinamos bendrovėje *Takeda*.

2. Informacijos atskleidimo apimtis

Siekiant tinkamai nustatyti apie kokias perleistas vertes reikia pranešti pagal EFPIA SPS/SPO Informacijos atskleidimo kodeksą (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>), nacionalinius teisės aktus ir Lietuvos pramonės asociacijos Vaistų rinkodaros etikos kodekso (toliau – VREK) D Priedą „SPS/SPO atskleidimo kodeksas“, patvirtintą Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijos (IFPA) (<http://ifpa.lt/>) ir Vaistų gamintojų asociacijos (VGA) (<https://www.vaistukodeksas.lt>) (toliau – SPS/SPO atskleidimo kodeksas), *Takeda* atliko šių reikalavimų vertinimą.

Toliau pateikiame vertinimo rezultatus ir darbo metodus, kuriuos nuosekliai taikėme rinkdami duomenis apie tai, kas, mūsų nuomone, yra gavėjai bei su jais susijusi veikla ir išlaidos.

2.1. Gavėjai

2.1.1. Sveikatos priežiūros specialistai (toliau – SPS): apibrėžtis ir apimtis

Nurodydama sveikatos priežiūros specialistus, kuriems gali būti perleistos vertės Informacijos atskleidimo ataskaitoje *Takeda* naudoja SPS termino apibrėžimą, išdėstytą SPS/SPO atskleidimo kodekso 1 priede: „Sveikatos priežiūros specialistai (SPS) – gydytojai taip pat kiti gydamosios medicinos, odontologijos, farmacijos ar slaugos profesijų atstovai ar bet kurie kiti asmenys, kurie savo profesinėje veikloje turi teisę išrašyti pacientams, įsigyti, tiekti ar administruoti bet kuriuos vaistus ir kurių pagrindinė praktikos vieta, darbo adresas ar įsteigimo vieta yra Lietuvoje. Siekiant išvengti abejonių, SPS terminas apima: (i) valstybės institucijos ar kitos organizacijos (nesvarbu, ar viešajame, ar privačiame sektoriuje) pareigūną ar darbuotoją, kuris gali išrašyti, pirkti, tiekti ar skirti vaistus, ir (ii) bet kurį Kompanijos narės darbuotoją, kurio pagrindinės pareigos yra būti SPS, tačiau neapima (x) visų kitų Kompanijos narės darbuotojų ir (y) vaistų didmenininkų ar platintojų“. Informacijos atskleidimo ataskaitoje skelbiamas SPS adresas yra SPS pagrindinės praktikos vietos adresas.

2.1.2. Sveikatos priežiūros organizacijos (toliau – SPO): apibrėžtis ir apimtis

Informacijos atskleidimo ataskaitoje *Takeda* naudoja SPO termino apibrėžimą, pateiktą SPS/SPO atskleidimo kodekso 1 priede: „Sveikatos priežiūros organizacija (SPO) - bet koks juridinis asmuo, (i) tai yra sveikatos priežiūros, medicinos ar mokslinių tyrimų asociacija ar organizacija (nepriklausomai nuo teisinės ar organizacinės formos), pavyzdžiui, ligoninė, klinika, fondas, universitetas ar kita mokymo institucija ar mokymosi bendruomenė (išskyrus pacientų organizacijas, kaip jos apibrėžtos VREK Priede C -

„Santykių tarp farmacijos pramonės ir pacientų organizacijų etikos kodekse“), kurios adresas, steigimo vieta ar pagrindinė veiklos vykdymo vieta yra Lietuvoje, arba (ii) per kurį vienas ar daugiau SPS atskleidžia paslaugas“. SPO, kurioms gali būti perleistos vertės, pavyzdžiu gali būti ligoninės, klinikos, profesinės

asociacijos, kitos sveikatos priežiūros organizacijos. Informacijos atskleidimo ataskaitoje nurodomas SPO adresas yra SPO pagrindinės veiklos vykdymo vietos adresas.

2.1.3. SPS privati bendrovė

Jei bendrovė (SPO) yra SPS nuosavybė, teikiama vertės perleidimo SPO ataskaita.

2.1.4. Aiškiai identifikuojamas gavėjas

Siekdama užtikrinti, kad vertės perleistos atitinkamiems SPS arba SPO bei atskleidžiama informacija yra tiksli ir išsami (pvz., vardai/pavadinimai, adresai, valstybė, kurioje vykdoma pagrindinė veikla), *Takeda* įdiegė vidinį procesą.

2.2. Medicinos apimtis

Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateikiama su receptiniais ir nereceptiniais vaistais susijusi informacija.

2.3. Veiklos apimtis pagal *Takeda*

Veiklų apibrėžimas skirtingose kompanijose gali skirtis. Konkrečiai *Takeda* su SPS ir SPO bendrauja vadovaudamasi Kompanijos parengtomis vidaus politikos ir standartinės veiklos procedūromis, derančiomis su šioje pramonės srityje taikomais kodeksais ir gairėmis bei laikantis Lietuvos teisės aktų ir kitų taikomų reikalavimų. Toliau pateikiame *Takeda* veiklos kategorijas, pagal kurias bus grupuojama ir atskleidžiama informacija apie perleistas vertes, padėsiančias paprasčiau skaityti mūsų Informacijos atskleidimo ataskaitą.

2.3.1. Parama SPO

Perleistos vertės, susijusios su *Takeda* parama SPO, patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Perleista vertė gali būti laikoma:

- i. Parama (grynaisiais pinigais ar natūra), pavyzdžiui:
 - o parama medicininiam švietimui,
 - o parama, skirta sveikatos priežiūrai arba tyrimams remti.

2.3.2. Prisidėjimas prie išlaidų, susijusių su renginiais, padengimo

Perleistos vertės SPS (tiesiogiai, netiesiogiai arba per trečiąsias šalis) arba SPO *Takeda* prisidedant prie išlaidų, susijusių su renginiais, patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Perleista vertė gali būti laikoma:

- i. padengiant kelionės išlaidas (pvz., kelionė lėktuvu, traukiniu, taksi, automobilio nuoma),
- ii. padengiant apgyvendinimo išlaidas,
- iii. apmokant registracijos mokesčius (*SPS arba SPO mokamų mokesčių už dalyvavimą kituose nei Takeda organizuojamuose medicininio švietimo renginiuose*),
- iv. rėmimo sutartis su SPO arba trečiosiomis šalimis, kurias SPO paskyrė renginiui organizuoti, pavyzdžiui, trečiųjų šalių mokslinės konferencijos, kongresai ar parodos: *rėmimas per medicinos profesines draugijas, ligonines, mokslines organizacijas, regionines, nacionalines, tarptautines ir pasaulines konferencijas*.

Kai finansavimą dalyvauti trečiųjų šalių organizuojamame renginyje gaunantis SPS atšaukia savo dalyvavimą, informacija apie atšauktą dalyvavimą arba su juo susijusias išlaidas nėra įtraukiama į Informacijos atskleidimo ataskaitą.

Veiklų, kurios gali patekti į *Takeda* Informacijos atskleidimo ataskaitą kaip „Rėmimo sutartys“, pavyzdžiai: *stendų nuoma, reklamos vieta (popieriniu, elektroniniu ir kitokiu formatu), satelitiniai simpoziumai moksliniuose kongresuose, SPO organizuojami moksliniai kursai, renginių rėmimas (pvz., pagalba organizavime) ir pan.*

2.3.3. Atlygis už paslaugas ir konsultacijas

Perleistos vertės, susijusios su *Takeda* atlygiu SPS arba SPO už suteiktas paslaugas ar konsultacijas, patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Tokia perleista vertė gali būti, pavyzdžiui, susitikimas ar renginys (reklaminio arba nereklaminio pobūdžio), kuriame SPS arba SPO dirbantis SPS yra pranešėjas, mokytojas arba konsultantas. Galimos tokios vertės formos:

- i. atlygis (*atlygis už paslaugas, kaip antai, laiką, kurio reikia veiklai atlikti, parengti*),
- ii. su konsultacijomis susijusios išlaidos (*pvz., kelionės ir apgyvendinimo išlaidos*).

Veiklų, kurios gali patekti į *Takeda* Informacijos atskleidimo ataskaitos skiltį „Atlygis už paslaugas ir konsultacijas“ (SPS ir SPO), pavyzdžiai: *pranešėjo išlaidos, susijusios su pranešėjų programomis ir apskritojo stalo diskusijomis; konsultacijos; dalyvavimas patariamąsios tarybos susitikimuose; išmokos rinkos analizės tyrimo dalyviui (tik jei tyrimas nėra dvigubai koduotas); medicininių tekstų rašymas; duomenų analizė; mokomosios medžiagos rengimas.*

2.3.4. Moksliniai tyrimai ir plėtra

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra patenka į informacijos atskleidimo apimtį. Toks vertės perleidimas apima SPS ir SPO perleistas vertes, susijusias su toliau išvardytos veiklos planavimu ar atlikimu:

- i. neklinikinių tyrimų, skirtų pateikti dokumentus atsakingoms institucijoms (kaip aprašyta EBPO gerosios laboratorijos praktikos principuose);
- ii. klinikinių tyrimų (kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/20/EB):
 - a. bet kokių klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami neregistruoti vaistiniai preparatai,
 - b. bet kokių klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami registruoti vaistiniai preparatai, jei šie preparatai bus naudojami nepatvirtintoms indikacijoms arba skiriami ne pagal registravimo sąlygas, kai pacientams bus skiriami skirtingi vaistai, arba kai protokole numatytos diagnostinės ar stebėjimo procedūros, kurios nebūtų atliekamos, jei pacientas nedalyvautų tyrime,
 - c. bet kokių kitų klinikinių tyrimų, kuriems reikėtų gauti atsakingų institucijų leidimą, jei tyrimas būtų atliekamas Europos Sąjungoje pagal Direktyvą 2001/20/EB;
- iii. neintervencinių tyrimų, kurie yra perspektyvūs, kai pacientui skiriama ir jis gydomas registruotais vaistiniais preparatais pagal registracijos sąlygas, dabartinę praktiką ir laikantis kitų VREK 15.01 dalyje nurodytų reikalavimų;
- iv. kitokio tipo veiklos:
 - d. veiklos, susijusios su įtraukimu į neklinikinius tyrimus, klinikinius tyrimus ir (arba) perspektyvinius neintervencinius tyrimus, jų struktūros kūrimu ir laiko planavimu, vaistų kūrimo plano kontekste,
 - e. veiklos, susijusios su konkrečių neklinikinių tyrimų, klinikinių tyrimų ar perspektyvinių neintervencinių tyrimų planavimu,
 - f. veiklos, susijusios su konkrečių neklinikinių tyrimų, klinikinių tyrimų ar perspektyvinių neintervencinių tyrimų atlikimu.

Veiklų, kurios gali patekti į *Takeda* Informacijos atskleidimo ataskaitos skiltį „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“, pavyzdžiai: *klinikiniai tyrimai: regioniniai ir (arba) pasauliniai, vietos neintervenciniai tyrimai.*

Į Informacijos atskleidimo ataskaitos skiltį „Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra“ taip pat įtraukiama informacija apie netiesiogiai per klinikinių tyrimų organizacijas perleistas vertes.

Perleistos vertės, susijusios su moksliniais tyrimais ir plėtra Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateikiamos apibendrinta verte, išskyrus perleistas vertes, susijusias su retrospektyvinių pobūdžio neintervenciniais tyrimais, kurios turi atitikti VREK 15 straipsnio nuostatas ir atskleidžiamos kaip individuali informaciją nurodant gavėjo pavadinimą/vardą.

2.4. Vertės perleidimas dėl tarptautinių mokėjimų

Tarptautinės perleistos vertės patenka į mūsų Informacijos atskleidimo ataskaitą. Informacija, susijusi su tarptautinėmis veiklomis, yra atskleidžiama toje šalyje, kurioje yra vertę gavusio SPS pagrindinės praktikos vietos adresas.

Pavyzdžiui, jei Lietuvos SPS kaip konsultantą samdo užsienyje veikiantis subjektas, priklausantis tarptautinei kompanijai *Takeda*, *Takeda* Informacijos atskleidimo ataskaitoje Lietuvoje pateikia informaciją apie šiam SPS perleistą vertę, atsižvelgdama į šio SPS pagrindinės praktikos vietos adresą.

3. Asmens sutikimas dėl informacijos atskleidimo ir bendra suma

Atskleidžiant informaciją apie konkrečiam SPS perleistą vertę taikomi vietos asmens duomenų apsaugą reglamentuojantys teisės aktai.

Lietuvoje SPS turi pateikti savo sutikimą, leidžiantį viešai skelbti informaciją, susijusią su jam perleistomis vertėmis. Jei asmuo atsisako duoti sutikimą skelbti šią informaciją, *Takeda* įtrauks atitinkamą perleistą vertę į bendrąją sumą, į kurią įskaičiuotos visų sutikimo skelbti privačią informaciją, susijusią su perleistomis vertėmis, nedavusių SPS gautos vertės.

Siekdama atskleisti individualius SPS duomenis, *Takeda* nusprendė gauti asmens sutikimą kiekvienam vertės perleidimui SPS. Tokiu atveju apie visas perduotas vertes atskleidžiama individualiai. Jei SPS neduoda sutikimo atskleisti informaciją nors apie vieną perleistą vertę, informacija apie visas šiam SPS perleistas vertes atskleidžiama apibendrintai.

Pavyzdžiui, jei per metus SPS pagal sutartį atliko 5 individualias veiklas, bet sutinka viešai skelbti tik informaciją apie keturias iš jų (nesutinka atskleisti bent vienos iš jų), tuomet visi perleistų verčių atvejai atskleidžiami Informacijos atskleidimo ataskaitos apibendrintos informacijos dalyje.

SPS turi teisę bet kuriuo metu atsiimti savo sutikimą viešai skelbti informaciją apie jam perleistą vertę. Jei taip atsitinka prieš Informacijos atskleidimo ataskaitą paskelbiant oficialiai, apie visas konkrečiam SPS perleistas vertes bus atskleista Informacijos atskleidimo ataskaitos apibendrintos informacijos dalyje.

Gerbdama nacionalinius asmens duomenų apsaugą reglamentuojančius teisės aktus, *Takeda* deda visas įmanomas pastangas, kad gautų sutikimus atskleisti individualią informaciją apie perleistas vertes. *Takeda* saugo įrodymus, susijusius su asmens sutikimų prašymais/ gavimu/ atsisakymu.

4. Darbo metodai

4.1. Vertės perleidimo data

Takeda yra taikomas griežtas poreikio įvertinimo ir patvirtinimo procesas dėl bet kokios veiklos, susijusios su SPO ir SPS. Gavus vidinį Kompanijos patvirtinimą, *Takeda* pradeda sutarties sudarymo etapą, įskaitant prašymą pateikti sutikimą (kai taikytina), leidžiantį atskleisti informaciją apie

vertės perleidimą. Užsakytų paslaugų vykdymas yra stebimas, taigi mokėjimai gali būti atliekami pagal sutarties terminus ir sąlygas.

Lietuvoje *Takeda* perleistos vertės patvirtinimui naudoja mokėjimo atlikimo datą.

Mokėjimo atlikimo data yra diena, kai mokėjimas atliekamas Kompanijos vidinėje sistemoje (mokėjimas atliekamas suteikus paslaugas, jei jos atitinka EFPIA gaires ir yra patvirtintos taikant „Takeda“ vidaus procedūras).

Takeda taiko tokias perleistų verčių atskleidimo ciklo ir laiko taisykles:

Jeigu mokėjimo atlikimo data yra nuo 2023 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d., informacija apie perleistas vertes pagal šiuos mokėjimus pateikiama 2023 m. Informacijos atskleidimo ataskaitoje.

Jeigu mokėjimas atliekamas 2022 m. pradžioje už 2021 m. pabaigoje atliktą veiklą, *Takeda* sprendžia dėl informacijos apie perleistą vertę pagal šį mokėjimą įtraukimo į 2022 m. Informacijos atskleidimo ataskaitą.

Taip pat, jeigu 2023 m. pradžioje mokėjimas atliekamas už 2022 m. pabaigoje atliktą veiklą, *Takeda* spres dėl informacijos apie perleistą vertę pagal šį mokėjimą įtraukimo į 2023 m. Informacijos atskleidimo ataskaitą, skelbiamą 2024 m. birželio mėnesį.

(Takeda sudaro nedaug daugiametinių sutarčių, kurios daugiausia yra susijusios su tyrimais ir plėtra. Vykdydami kitas, su kitomis veiklomis susijusias daugiametines sutartis, mes atsižvelgiame į per konkrečius metus atliktus mokėjimus – mokėjimo atlikimo data yra kriterijus, pagal kurį verčių perdavimas įtraukiamas į atitinkamų kalendorių metų atskleidimo ataskaitą).

4.2. Valiuta

Takeda Informacijos atskleidimo ataskaitose perleistas vertes nurodo eurais, nes euras – šiuo momentu yra oficialioji valstybės valiuta. Kai vertės perleidimas atliekamas ne oficialiąja valstybės valiuta, suma konvertuojama pagal *Takeda* bendrovės biudžeto valiutų santykius, kurie yra atnaujinami kiekvieną mėnesį.

Kaip vertės perleidimo kita valiuta pavyzdį galima pateikti SPS kelionės išlaidas, patirtas teikiant paslaugas kitoje valstybėje, kurias mes kompensuojame.

4.3. Mokesčiai

Visi atliekami mokėjimai gali būti apmokestinami atitinkamais mokesčiais. Informacijos atskleidimo ataskaitoje pateikiamos sumos su atitinkamai taikomais mokesčiais.

4.3.1. Pridėtinės vertės mokestis (PVM)

Kelionės ir apgyvendinimo išlaidoms gali būti taikomas PVM. Į užfiksuotas ir atskleidžiamas perleistas vertes PVM nėra įtrauktas.

Jei turite pastabų ar klausimų, susijusių su *Takeda* vykdomu Jūsų informacijos apdorojimu, šiuo metodologiniu pranešimu, informacijos atskleidimo turiniu arba *Takeda* privatumo politika, susisieki su *Takeda* Lietuvoje biuru el. pašto adresu lt-transparency.lithuania@takeda.com arba *Takeda* interneto svetainėje nurodytais kontaktais.